

世界知的所有権機関
国際事務局

PCT

特許協力条約に基づいて公開された国際出願



<p>(51) 国際特許分類 A61M 25/00</p>	<p>A1</p>	<p>(11) 国際公開番号 WO97/30746</p> <p>(43) 国際公開日 1997年8月28日(28.08.97)</p>
<p>(21) 国際出願番号 PCT/JP97/00479</p> <p>(22) 国際出願日 1997年2月21日(21.02.97)</p> <p>(30) 優先権データ 特願平8/58485 1996年2月21日(21.02.96) JP</p> <p>(71) 出願人(米国を除くすべての指定国について) 日本ゼオン株式会社 (NIPPON ZEON CO., LTD.)(JP/JP) 〒100 東京都千代田区丸の内二丁目6番1号 Tokyo, (JP)</p> <p>(72) 発明者; および (75) 発明者/出願人(米国についてのみ) 南 京子(MINAMI, Kyoko)(JP/JP) 江川 修(EGAWA, Osamu)(JP/JP) 〒210 神奈川県川崎市川崎区夜光一丁目2番1号 日本ゼオン株式会社 総合開発センター内 Kanagawa, (JP)</p> <p>(74) 代理人 弁理士 内山 充(UCHIYAMA, Mitsuru) 〒101 東京都千代田区神田須田町一丁目4番1号 TS1須田町ビル8階 Tokyo, (JP)</p>		<p>(81) 指定国 US, 欧州特許(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>添付公開書類 国際調査報告書</p>
<p>(54) Title: MEDICAL INSERTION ASSISTING TOOL</p> <p>(54) 発明の名称 医用挿入補助具</p> <div data-bbox="243 1281 1396 1617"> </div> <p>(57) Abstract A medical insertion assisting tool which involves a small resistance at the time of insertion into organic tissue, will not cause a feeling of discomfort and pain to a patient and is not likely to injure the organic tissue, and a medical insertion assisting tool which is not likely to cause kink and involves a small resistance upon insertion of a catheter therewith. A medical insertion assisting tool comprises a tubular sheath having a lumen, a sheath hub connected to the proximal end of the sheath, a tubular dilator having a lumen, and a dilator hub connected to the proximal end of the dilator. The dilator comprises a first diameter expansion portion gradually increasing in diameter toward the proximal end of the dilator from the distal end thereof, a second diameter expansion portion increasing in diameter more gently and gradually than the first diameter expansion portion does, a diameter contraction portion gradually decreasing in diameter, and a drum portion having a substantially constant outside diameter. The dilator is inserted into the lumen of the sheath, the inner wall of the distal end of the sheath is brought into close contact with the outer wall of the diameter contraction portion of the dilator, and even when the dilator and the sheath are bent, the distal end of the sheath is in close contact with the outer wall of the dilator.</p>		

(57) 要約

生体組織へ挿入時の抵抗が小さく、患者に不快感や疼痛を与えることがなく、生体組織を傷つけるおそれがない医用挿入補助具、及び、キンクを生ずることがなく、カテーテルの挿入抵抗の小さい医用挿入補助具を提供する。

ルーメンを有する管形状のシース、該シースの近位端に接続されるシースハブ、ルーメンを有する管形状のダイレータ及び該ダイレータの近位端に接続されるダイレータハブを有し、ダイレータが、ダイレータの遠位端から近位端方向に向かって、しだいに拡張する第一拡張部分、第一拡張部分よりも緩やかにしだいに拡張する第二拡張部分、しだいに縮径する縮径部分及び外径がほぼ一定の寸胴部分からなり、ダイレータがシースのルーメン内に挿入され、シースの遠位端の内壁がダイレータの縮径部分の外壁に密着し、かつ、ダイレータ及びシースを曲げたときにも、シースの遠位端がダイレータの外壁に密着していることを特徴とする医用挿入補助具。

情報としての用途のみ

PCTに基づいて公開される国際出版をパンフレット第一頁にPCT加盟国を特定するために使用されるコード

AL	アルバニア	EE	エストニア	LR	リベリア	RU	ロシア連邦
AM	アルメニア	ES	スペイン	LS	レソト	SD	スーダン
AT	オーストリア	FI	フィンランド	LT	リトアニア	SE	スウェーデン
AU	オーストラリア	FR	フランス	LV	ラトヴィア	SG	シンガポール
AZ	アゼルバイジャン	GB	イギリス	MC	モナコ	SI	スロベニア共和国
BB	バルバドス	GE	グルジア	MD	モルドバ	SK	スロバキア
BE	ベルギー	GR	ギリシャ	MG	マダガスカル	SL	セネガル
BG	ブルガリア	HN	ホンデュラス	MK	マケドニア旧ユーゴスラ	SZ	スワジランド
BJ	ベナン	IE	アイルランド	VI	ヴィエトナム	TD	チャド
BM	バハマ	IT	イタリア	ML	マリ	IG	ギニア
BR	ブラジル	IS	アイスランド	MN	モンゴル	JO	ヨルダン
BS	バハマ	JP	日本	MR	モリタニア	KE	ケニア
CA	カナダ	KE	ケニア	MW	マラウイ	KG	キルギスタン
CC	中央アフリカ共和国	KR	大韓民国	MX	メキシコ	KZ	カザフスタン
CF	コンゴ	LI	リヒテンシュタイン	NE	ニジェール	LA	ラオス
CG	コンゴ	LK	スリランカ	NL	オランダ	UG	ウガンダ
CH	スイス			NO	ノルウェー	UZ	ウズベキスタン共和国
CI	コート・ジボワール			NZ	ニュージーランド	VE	ベネズエラ
CM	カメルーン			PT	ポルトガル	VN	ベトナム
CN	中国			RO	ルーマニア	YU	ユーゴスラビア
CO	コロンビア						
DE	ドイツ						
DK	デンマーク						

WO 97/30746

PCT/JP97/00479

明細書

医用挿入補助具

技術分野

本発明は、医用挿入補助具に関する。さらに詳しくは、本発明は、シースとダイレータからなり、挿入抵抗が小さく、血管への挿入性が良好であり、患者に苦痛を与えることなく検査及び処置を行うことができる医用挿入補助具に関する。

背景技術

カテーテルを用いる診断及び治療が普及し、X線透視下に心臓にカテーテルを進め、心内圧測定と血液の採取を行う心臓カテーテル法、脳血管、腹部血管、末梢血管の造影診断法、心腔及び大血管内異物、動脈管閉存症、異常血管、弁狭窄症に対する治療法などが広く行われている。カテーテルを経皮的に血管の目的位置まで進めるためには、まず医用挿入補助具を血管に挿入する必要がある。

医用挿入補助具を血管へ挿入するためには、まず血管の上の皮膚に2～3mmの小切開をおき、目的の動脈又は静脈にテフロン針又はセルジンガー針で穿刺し、内筒の針を抜去してガイドワイヤを導入する。次いで、テフロンカニューレ又はセルジンガー外套管を抜去して、シースにダイレータを挿通して遠位端を突出した状態の医用挿入補助具のダイレータを嵌装し、ガイドワイヤに沿って医用挿入補助具を血管の目的位置まで進める。この際、医用挿入補助具の先端が生体組織に衝突すると、挿入の抵抗が増し、患者に不快感や苦痛を与えるばかりでなく、生体組織を傷つけるおそれがある。

医用挿入補助具の血管内への挿入時の抵抗を減少するために、従来より種々の形状の医用挿入補助具が提案されている。例えば、ダイレータの遠位端部がやじり形状をしたもの（実公平6-39723号公報、特開平6-178814号公報）、遠位端部が先細り部と先太り部とを有するもの（実開平6-44553号公報）、遠位端部にくびれを設けたもの（特開平7-246241号公報）など

WO 97/30746

PCT/JP97/00479

が開示されている。これらは、いずれも、遠位端を可能な限り鋭角のテーパ形状とすることによって、またシースの遠位端をやじり形状部分などの背後に隠してダイレータとシースの外径に段差が生じないようにし、挿入時にシースの遠位端が衝突するときの抵抗を低減することをねらっているものである。しかし、実際には、医用挿入補助具を挿入する際には、医用挿入補助具に力が加わって曲がり、ダイレータの曲がりに対しシースの曲がりか追従できないので、シースの遠位端がダイレータの外壁から離れて外径に段差を生じ、期待したほどには挿入抵抗は低減しなかった。

本発明者らは、先にダイレータの膨らみ部分の遠位端から近位端方向に向かって縮径する部分に、シースの遠位端を密着させ得る医用挿入補助具を提案し（特開平6-335531号公報）、生体組織への挿入時の抵抗の大幅な減少を達成したが、さらに一層円滑に挿入することができる医用挿入補助具が求められている。

また、生体の外皮から医用挿入補助具を血管に挿入しやすいことが必要であるため、従来の医用挿入補助具は、真直なものであった。医用挿入補助具は、血管に沿って挿入されるので、真直な医用挿入補助具は外皮に対して斜めに刺し込まれる。そのため、挿入後にダイレータを引き抜き、シースのルーメンを通してカテーテルなどを挿入するときは、シースを曲げて、外皮に対して垂直方向に起こして使用する。

しかし、従来から使用されているシースは、シースが曲がっていると、管の内径が楕円状に変形したり、つぶれて折れ曲がる、いわゆるキンクという現象を生じたりすることがある。そのため、カテーテルをシースを通して挿入するときの空間がせまくなり、挿入抵抗が高くなる。

形状記憶合金や形状記憶樹脂などを使用して、曲がった形状又は真直な形状を記憶させた血管内留置器具（長期間血管内に留置し薬液を注入するもの）が知られているが、患者の体温付近での形状転移は非常に遅く、緊急性の高い医療用具としての医用挿入補助具には不適當である。このため、キンクを生ずることのない、カテーテルの挿入抵抗の小さい医用挿入補助具が求められている。

WO 97/30746

PCT/JP97/00479

本発明は、生体組織へ挿入時の抵抗が小さく、患者に不快感や疼痛を与えることがなく、生体組織を傷つけるおそれがない医用挿入補助具、及び、キンクを生ずることなく、カテーテルの挿入抵抗の小さい医用挿入補助具を提供することを目的としてなされたものである。

発明の開示

本発明者らは、医用挿入補助具の挿入抵抗の増加は、曲げたときのシースとダイレータとの段差によるものであるため、その段差が生じない構造とし、かつ、ダイレータの先端部が曲がりにくいものとするにより、挿入抵抗を著しく減少することができ、さらに、シースを曲管形状、ダイレータを直管形状とし、ダイレータをシースに挿入するとシースが直管形状に変形し、ダイレータをシースから抜去するとシースが曲管形状に復元する医用挿入補助具が、容易に血管に挿入することができ、シースがキンクすることがないことを見だし、この知見に基づいて本発明を完成するに至った。

すなわち、本発明は、

- (1) ルーメンを有する管形状のシース、該シースの近位端に接続されシースのルーメンと連通する中空部を有するシースハブ、ルーメンを有する管形状のダイレータ及び該ダイレータの近位端に接続されダイレータのルーメンと連通する中空部を有するダイレータハブを有し、ダイレータがシースのルーメン内に挿入され、ダイレータ及びシースを曲げたときにも、シースの遠位端の内壁がダイレータの外壁に密着していることを特徴とする医用挿入補助具、
- (2) ルーメンを有する管形状のシース、該シースの近位端に接続されシースのルーメンと連通する中空部を有するシースハブ、ルーメンを有する管形状のダイレータ及び該ダイレータの近位端に接続されダイレータのルーメンと連通する中空部を有するダイレータハブを有し、ダイレータが、ダイレータの遠位端から近位端方向に向かって、しだいに拡張する第一拡張部分、第一拡張部分よりも緩やかにしだいに拡張する第二拡張部分、しだいに縮径する縮径部分及び外径がほぼ一定の寸胴部分からなり、ダイレータがシースのルーメン内に挿入され、シース

WO 97/30746

PCT/JP97/00479

の遠位端の内壁がダイレータの縮径部分の外壁に密着していることを特徴とする
医用挿入補助具、

(3) ルーメンを有する曲管形状のシース、該シースの近位端に接続されシースのルーメンと連通する中空部を有するシースハブ、ルーメンを有する直管形状のダイレータ及び該ダイレータの近位端に接続されダイレータのルーメンと連通する中空部を有するダイレータハブを有し、ダイレータがシースのルーメン内に挿入され、ダイレータをシースのルーメン内に挿入すると曲管形状のシースが直管形状に変形し、かつダイレータ及びシースを曲げたときにもシースの遠位端の内壁がダイレータの外壁に密着し、ダイレータをシースのルーメンから抜去するとシースが曲管形状に復元することを特徴とする医用挿入補助具、

(4) シースの材料が、曲げ弾性率が $2,000 \sim 30,000 \text{ kg/cm}^2$ であり、ショア硬度がA80～D80の範囲にある弾性高分子材料である第(1)項、第(2)項又は第(3)項記載の医用挿入補助具、

(5) シースの材料が、常温における10分間の5%延伸において、残留歪みが0.1%以下である弾性高分子材料である第(1)項、第(2)項又は第(3)項記載の医用挿入補助具、

(6) ダイレータの材料のショア硬度が、A85以上である第(1)項、第(2)項又は第(3)項記載の医用挿入補助具、

(7) ダイレータの第一拡張部分の長さが0.1～20mmであり、第二拡張部分の長さが4.5～90mmであり、第一拡張部分と第二拡張部分の合計の長さが4.6～110mmであり、縮径部分の長さが0.5～50mmである第(2)項記載の医用挿入補助具、

(8) ダイレータの外径が、第一拡張部分の開始端において0.5～3mmであり、第一拡張部分と第二拡張部分の境界において0.6～4mmであり、第二拡張部分と縮径部分の境界において0.7～8mmであり、縮径部分と寸胴部分の境界における外径が、寸胴部分の外径に等しく、0.5～7.5mmである第(2)項記載の医用挿入補助具、及び、

(9) ダイレータの第一拡張部分における拡張量が0.1～1mmであり、第二拡張

WO 97/30746

PCT/JP97/00479

径部分における拡径量が0.1～4mmであり、縮径部分における縮径量は0.01～3mmである第(2)項記載の医用挿入補助具、
を提供するものである。

図面の簡単な説明

第1図は、医用挿入補助具のシース部の断面図であり、第2図は、止血弁の斜視図であり、第3図は、医用挿入補助具のダイレータ部の断面図であり、第4図は、医用挿入補助具において、ダイレータがシースのルーメン内に挿入された状態を示す断面図であり、第5図は、ダイレータの遠位端近傍の部分断面図であり、第6図は、ダイレータがシースのルーメン内に挿入された状態のダイレータの遠位端近傍の部分断面図であり、第7(a)図及び第7(b)図は、それぞれ医用挿入補助具のシース部及びダイレータ部の斜視図であり、第8図は、ダイレータをシースのルーメンに挿入した状態を示す斜視図であり、第9(a)図、第9(b)図、第10図、第11(a)図及び第11(b)図は、医用挿入補助具の使用の説明図であり、第12図、第13図、第14図及び第15図は、医用挿入補助具のシース部の斜視図であり、第16図は、第15図に示す医用挿入補助具の使用状態を示す説明図である。

図中符号は、1はルーメン、2はシース、3は中空部、4はシースハブ、5はシースの遠位端、6はダイレクタ挿入口、7は分岐管、8は止血弁、9は円盤状の弾性体、10はスリット、11はルーメン、12はダイレクタ、13は中空部、14はダイレクタハブ、15はダイレクタの遠位端、16は第一拡張部分、17は第二拡張部分、18は縮径部分、19は寸胴部分、20はシースの近位端、21はダイレクタの近位端、22は開口部、23は医用挿入補助具、24は血管、25は外皮、26はガイドワイヤ、27はバルーンカテーテル、28はバルーンである。

発明を実施するための最良の形態

以下、図面により本発明を詳細に説明する。

WO 97/30746

PCT/JP97/00479

第1図に示すように、シース部は、近位端から遠位端に通じるルーメン1を有する管形状のシース2と、シースの近位端に接続されシースのルーメンと連通する中空部3を有するシースハブ4から構成される。シースの遠位端5は、近位端側よりも管径の小さい形状とすることが、ダイレータとの密着性を高めるために好ましい。また、シースの遠位端は、近位端側よりもその肉厚を薄くすることが、外径の段差をなくす上で好ましい。シースハブには、ダイレータ挿入口6、分岐管7及び止血弁8を設けることができる。

本発明において、シースの材料としては弾性高分子材料を使用することができる。使用する弾性高分子材料には特に制限はないが、曲げ弾性率が2,000～30,000 kg/cm²であり、ショア硬度がA80～D80の範囲にある弾性高分子材料を特に好適に使用することができる。ショア硬度がA80未満であると、形状が安定しがたくシースの遠位端が反転してめくれるおそれがある。必要に応じて、シース遠位端部に中間部より硬度の大きい材料を使用することができる。ショア硬度がD80を超えると、柔軟性に乏しく、キンクしやすいシースとなるおそれがある。また、シースの材料は、常温における10分間の5%延伸において、残留歪みが0.1%以下であることが好ましく、残留歪みが0.01%以下であることがより好ましい。残留歪みが大きい材料はクリープを起こしやすく、医用挿入補助具を体内に設置しているときに、シースの遠位端の密着部の締め付け弾力が低下して、ダイレータ表面からシースの遠位端が浮き上がるおそれがある。本発明において、シースの材料としては、例えば、ポリウレタン、ポリアミド、ポリエステル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリイソプレンゴム、ポリアミドエラストマー、フッ素樹脂などを挙げることができる。

本発明において、シースハブの材料には特に制限はないが、分岐管及び止血弁を設け、ダイレータハブと嵌合させるために適当な弾性と硬度を有する材料であることが好ましく、このような材料としては、例えば、ポリアミド、ポリカーボネート、ポリアセタール、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、ABS樹脂などを挙げることができる。

本発明において、シースハブには、分岐管及び止血弁を設けることが好まし

WO 97/30746

PCT/JP97/00479

い。分岐管は、シースを通じての体内への薬剤の注入及び体内からの血液の採取などに使用することができる。止血弁は、水密状態を保って、ダイレータ、カテテルなどをシースに挿入することを可能とし、シースを血管内に留置したとき血液が漏出することを防止する。第2図に示すように、止血弁は、円盤状の弾性体9よりなり、円盤の両面を貫通するスリット10を有する。止血弁の材料は、ショア硬度がA20～A60であることが好ましく、A30～A50であることがより好ましい。このような弾性体としては、例えば、シリコンゴム、天然ゴム、ポリウレタン、ポリブタジエン、ポリウレタンエラストマー、スチレン-ブタジエン共重合体、ポリアミドエラストマー、フッ素ゴムなどを挙げることができる。

第3図に示すように、ダイレータ部は、近位端から遠位端に通じるルーメン11を有する管形状のダイレータ12と、ダイレータの近位端に接続されルーメンと連通する中空部13を有するダイレータハブ14から構成される。ダイレータの遠位端15には、遠位端から近位端方向に向かって、しだいに拡張する第一拡張部分16、第一拡張部分よりも緩やかにしだいに拡張する第二拡張部分17及びしだいに縮径する縮径部分18が構成され、外径がほぼ一定の寸胴部分19を経て近位端に至る。ダイレータは、シースのルーメン内に挿入される。ダイレータの材料としては、ショア硬度がA85以上であることが好ましい。このような材料としては、例えば、フッ素樹脂、ポリアミド、ポリエステル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ステンレス鋼などを挙げることができる。ダイレータの外径に応じて、使用する材料の硬度を変えることが好ましい。例えば、外径1.5mmではショア硬度を75Dに、外径3.0mmではショア硬度55Dに、外径4.0mmではショア硬度を50Dにする。すなわち、外径により適度な硬さが要求される。細径では、ダイレータが軟らかすぎると、先端が変形しやすく、うまく挿入できないし、逆に太径でダイレータが硬すぎると、挿入時にガイドワイヤにうまく追随しないからである。

本発明において、ダイレータハブの材料には特に制限はないが、シースハブと嵌合させるために適当な弾性及び硬度を有する材料であることが好ましく、この

WO 97/30746

PCT/JP97/00479

ような材料としては、例えば、ポリアミド、ポリアセタール、ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、ABS樹脂などを挙げることができる。

第4図に示すように、ダイレータハブ14とシースハブ4が嵌合され、ダイレータ12がダイレータ挿入口6及び止血弁8を通じてシースのルーメン1内に挿入されている。ダイレータの遠位端15はシースの遠位端5から突出し、シースの遠位端の内壁が、ダイレータの縮径部分18の外壁に密着している。

第5図に示すように、ダイレータの遠位端には、遠位端から近位端方向に向かって、しだいに拡張する第一拡張部分16、第一拡張部分よりも緩やかにしだいに拡張する第二拡張部分17及びしだいに縮径する縮径部分18が構成され、さらに外径がほぼ一定の寸胴部分19に連続している。ダイレータの大きさ及び形状は、使用する患部に応じて適宜選定することができるが、通常は、第一拡張部分の長さが0.1～20mmであり、第二拡張部分の長さが4.5～90mmであり、第一拡張部分と第二拡張部分の合計の長さが4.6～110mmであり、縮径部分の長さが0.5～50mmであることが好ましい。ダイレータの外径は、第一拡張部分の開始端において0.5～3mmであり、第一拡張部分と第二拡張部分の境界において0.6～4mmであり、第二拡張部分と縮径部分の境界において0.7～8mmであることが好ましい。縮径部分と寸胴部分の境界における外径は、寸胴部分の外径に等しく、0.5～7.5mmであることが好ましく、1.5～7.5mmであることがより好ましい。第一拡張部分の両端の外径の差すなわち第一拡張部分における拡張量は0.1～1mmであり、第二拡張部分の両端の外径の差すなわち第二拡張部分における拡張量は0.1～4mmであり、縮径部分の両端の外径の差すなわち縮径部分における縮径量は0.01～3mmであることが好ましく、縮径部分における縮径量は0.03～0.07mmであることがより好ましい。第一拡張部分の開始端、第一拡張部分と第二拡張部分の境界及び第二拡張部分と縮径部分の境界は、稜線を形成することなく、なだらかな曲面で連続することが好ましい。開始端及び境界をなだらかな曲面で連続することにより、医用挿入補助具を血管内へ挿入する際の挿入抵抗をいっそう低減することができる。

WO 97/30746

PCT/JP97/00479

第6図に示すように、ダイレータの遠位端15がシースの遠位端5から突出し、ダイレータの縮径部分18において、シースが押し広げられ、シースの遠位端5の内壁が、ダイレータの縮径部分18の外壁に密着している。シースの遠位端の内壁とダイレータの縮径部分の外壁の密着する部分の長さは、1mm以上であることが好ましい。

従来の医用挿入補助具の生体組織への挿入時の挙動を観察したところ、医用挿入補助具を曲げると、ダイレータとシースとの曲げ性に差があるために、シースの遠位端がダイレータの外壁から離れ、そのため、シースの遠位端が挿入時に生体組織に衝突し、挿入抵抗が増加することが確認された。本発明の医用挿入補助具の挿入時の挙動を観察すると、医用挿入補助具を曲げてもシースの遠位端はダイレータの外壁に密着した状態が保たれることが確認された。本発明の医用挿入補助具において、生体組織への挿入時の挿入抵抗が低減する理由は、このようにシースの遠位端が生体組織の孔壁に衝突することなく挿入されるためと考えられる。シースの遠位端の内壁が、ダイレータの縮径部分の外壁に密着し、かつ、ダイレータの拡張部分の径が太く、ダイレータの遠位端が曲がりにくくなっているため、ダイレータとシースの曲げ性が同程度になる。本発明の医用挿入補助具を曲げて挿入しても、シースの遠位端がダイレータの外壁から離れないので、挿入抵抗が小さくなる。

第7(a)図に示すように、シース部は、ルーメンを有する曲管状のシース2を有し、シースの遠位端5はルーメンの開口部となり、シースの近位端20にはシースハブ4が接続されている。シースハブは、シースのルーメンと連通する中空部、ダイレータ挿入口6及び分岐管7を有する。

第7(b)図に示すように、ダイレータ部は、ルーメンを有する直管形状のダイレータ12を有し、ダイレータの遠位端15にはルーメンの開口部があり、ダイレータの近位端21にはダイレータハブ14が接続されている。ダイレータハブは、ダイレータのルーメンと連通する中空部及び開口部22を有している。ダイレータは遠位端から近位端方向に向かって、しだいに拡張する第一拡張部分、第一拡張部分よりも緩やかにしだいに拡張する第二拡張部分、しだいに縮径する縮

WO 97/30746

PCT/JP97/00479

径部分及び外径がほぼ一定の寸胴部分からなる。ダイレータは、シースのルーメンに挿入することができ、ダイレータをシースのルーメンに挿入すると曲管形状のシースが直管状に変形される。ダイレータハブとシースハブは、相互に嵌合することができる。ダイレータをシースのルーメンから抜去すると、シースは曲管形状に復元する。

第8図に示すように、ダイレータをシース2のルーメンに挿入することにより、曲管形状のシースはダイレータに沿って直管形状に変形される。ダイレータハブ14とシースハブ4は相互に嵌合し、ダイレータの遠位端15がシースの遠位端5より突出し、シースの遠位端は、ダイレータの遠位端部の縮径部において押し広げられ、シースの遠位端の内壁とダイレータの遠位端部の縮径部の外壁が密着する。ダイレータをシースのルーメンから抜去すると、シースは第7(a)図の曲管形状に復元する。

本発明において、シースの材料としては弾性高分子材料を使用することができる。使用する弾性高分子材料には特に制限はないが、曲げ弾性率が2,000～30,000kg/cm²であり、ショア硬度がA80～D80の範囲にある弾性高分子材料を特に好適に使用することができる。ショア硬度がA80未満であると、シースのルーメンからダイレータを抜去したときの復元性が不足するおそれがある。ショア硬度がD80を超えると、柔軟性が乏しく、シースのルーメンにダイレータを挿入して直管形状とすることが困難になるおそれがある。また、シースの材料は、常温における10分間の5%延伸において、残留歪みが0.1%以下であることが好ましく、残留歪みが0.01%以下であることがより好ましい。残留歪みが大きい材料はクリープを起こしやすく、長時間にわたってシースのルーメンにダイレータを挿入しておくと、ダイレータを抜去したときシースが曲管形状に完全に復元しなくなるおそれがある。本発明において、ダイレータの材料は、シースの材料よりも剛性の大きい材料であることが好ましい。

第9(a)図に示すように、本発明の医用挿入補助具23のダイレータをシースのルーメンに挿入して、シースを直管形状とし、シースの遠位端からダイレータの遠位端を突出させ、直管形状とする。血管24の上の外皮25からセルジंगा

WO 97/30746

PCT/JP97/00479

一法によりガイドワイヤ26を挿入しておく。次いで、第9(b)図に示すように、直管形状の医用挿入補助具23を、ガイドワイヤ26の誘導に従って外皮25に対して斜めに刺し込み、シースの遠位端5を血管24内に位置させる。その後、シースのルーメンからダイレータを抜去すると、第10図に示すように、シースは曲管形状に復元してもよく、その場合にシースの遠位端5が血管24内に位置したまま、シースの近位端20及びシースハブ4が外皮25に対して垂直方向に向き、以後の治療や処置などに都合のよい状態となる。例えば、第11(a)図に示すように、ガイドワイヤ26にバルーンカテーテル27のメインルーメンを嵌装し、第11(b)図に示すように、バルーンカテーテル27をガイドワイヤ26に沿わせ、シース2のルーメンを経由してバルーン28を血管24内の患部に導き、バルーンを膨張させることにより、処置を行うことができる。

本発明の医用挿入補助具において、シース部の曲げ形状は、患者の体型、挿入部位により適宜選択することができる。シース部の曲げ形状としては、例えば、J字型、Z字型などを挙げることができる。また、曲がった部分はシース全体であってもよいし、一部分であってもよい。例えば、シースハブ近傍においてZ字状に曲がっているもの、シース遠位端部で曲がっているものなどとすることができる。第12図はJ字型のシース部を、第13図はZ字型のシース部を、第14図は長いZ字型のシース部を、第15図はと字型のシース部をそれぞれ示している。

第16図に示すように、医用挿入補助具のダイレータをシースのルーメンに挿入してシースを直管形状とし、シースの遠位端からダイレータの遠位端を突出させる。血管24の上の外皮25からセルジンガー法によりガイドワイヤ26を挿入しておく。次いで、直管形状の医用挿入補助具を、ガイドワイヤの誘導に従って外皮に対して斜めに刺し込み、シースの遠位端5を血管内に位置させる。その後、シースのルーメンからダイレータを抜去すると、第16図に示すように、シース2はと字型の曲管形状に復元し、シースの遠位端が血管内に位置したまま、シースの近位端20及びシースハブ4が血管に沿って曲がるように位置し、以後の治療や処置などに都合のよい状態となる。シースハブの部分に、シースの曲が

WO 97/30746

PCT/JP97/00479

る方向を印しておくことにより、ダイレータを抜去した際に希望する方向にシースが曲がるよう制御することができる。

産業上の利用可能性

本発明の医用挿入補助具によれば、曲げられた状態においてシースの遠位端がダイレータ外壁から離れず、シースの遠位端が生体組織に衝突することがないので、生体組織へ挿入時の抵抗が小さく、患者に不快感や疼痛を与えることがなく、生体組織を傷つけるおそれがない。また、本発明の医用挿入補助具は、シースのルーメンにダイレータを挿入した状態では直管形状を有し、容易に操作することができ、血管に挿入したのちダイレータを抜去すると、シースが曲管形状に復元する場合には、キンクを生ずることがなく、患者に不快感や苦痛を与えるおそれがない。

WO 97/30746

PCT/JP97/00479

請求の範囲

1. ルーメンを有する管形状のシース、該シースの近位端に接続されシースのルーメンと連通する中空部を有するシースハブ、ルーメンを有する管形状のダイレータ及び該ダイレータの近位端に接続されダイレータのルーメンと連通する中空部を有するダイレータハブを有し、ダイレータがシースのルーメン内に挿入され、ダイレータ及びシースを曲げたときにも、シースの遠位端の内壁がダイレータの外壁に密着していることを特徴とする医用挿入補助具。
2. ルーメンを有する管形状のシース、該シースの近位端に接続されシースのルーメンと連通する中空部を有するシースハブ、ルーメンを有する管形状のダイレータ及び該ダイレータの近位端に接続されダイレータのルーメンと連通する中空部を有するダイレータハブを有し、ダイレータが、ダイレータの遠位端から近位端方向に向かって、しだいに拡張する第一拡張部分、第一拡張部分よりも緩やかにしだいに拡張する第二拡張部分、しだいに縮径する縮径部分及び外径がほぼ一定の寸胴部分からなり、ダイレータがシースのルーメン内に挿入され、シースの遠位端の内壁がダイレータの縮径部分の外壁に密着していることを特徴とする医用挿入補助具。
3. ルーメンを有する曲管形状のシース、該シースの近位端に接続されシースのルーメンと連通する中空部を有するシースハブ、ルーメンを有する直管形状のダイレータ及び該ダイレータの近位端に接続されダイレータのルーメンと連通する中空部を有するダイレータハブを有し、ダイレータがシースのルーメン内に挿入され、ダイレータをシースのルーメン内に挿入すると曲管形状のシースが直管形状に変形し、かつダイレータ及びシースを曲げたときにもシースの遠位端の内壁がダイレータの外壁に密着し、ダイレータをシースのルーメンから抜去するとシースが曲管形状に復元することを特徴とする医用挿入補助具。
4. シースの材料が、曲げ弾性率が $2,000 \sim 30,000 \text{ kg/cm}^2$ であり、ショア硬度がA80～D80の範囲にある弾性高分子材料である請求項1、請求項2又は請求項3記載の医用挿入補助具。

WO 97/30746

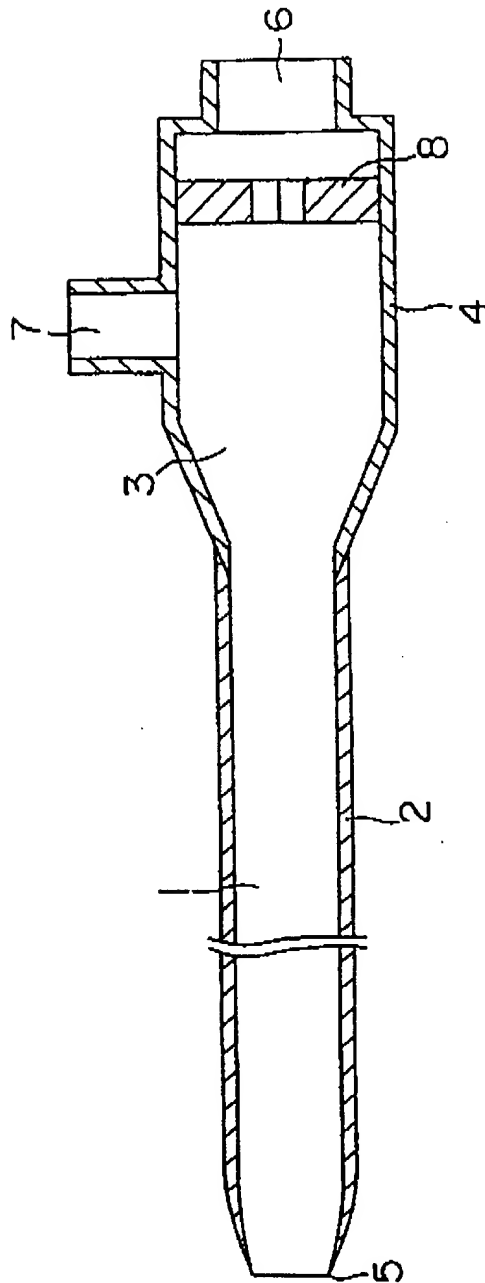
PCT/JP97/00479

5. シースの材料が、常温における10分間の5%延伸において、残留歪みが0.1%以下である弾性高分子材料である請求項1、請求項2又は請求項3記載の医用挿入補助具。
6. ダイレータの材料のショア硬度が、A85以上である請求項1、請求項2又は請求項3記載の医用挿入補助具。
7. ダイレータの第一拡張部分の長さが0.1~20mmであり、第二拡張部分の長さが4.5~90mmであり、第一拡張部分と第二拡張部分の合計の長さが4.6~110mmであり、縮径部分の長さが0.5~50mmである請求項2記載の医用挿入補助具。
8. ダイレータの外径が、第一拡張部分の開始端において0.5~3mmであり、第一拡張部分と第二拡張部分の境界において0.6~4mmであり、第二拡張部分と縮径部分の境界において0.7~8mmであり、縮径部分と寸胴部分の境界における外径が、寸胴部分の外径に等しく、0.5~7.5mmである請求項2記載の医用挿入補助具。
9. ダイレータの第一拡張部分における拡張量が0.1~1mmであり、第二拡張部分における拡張量が0.1~4mmであり、縮径部分における縮径量は0.01~3mmである請求項2記載の医用挿入補助具。

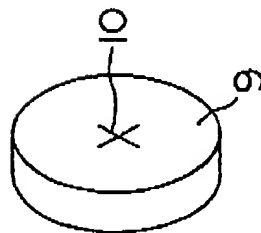
WO 97/30746

PCT/JP97/00479

第 1 図



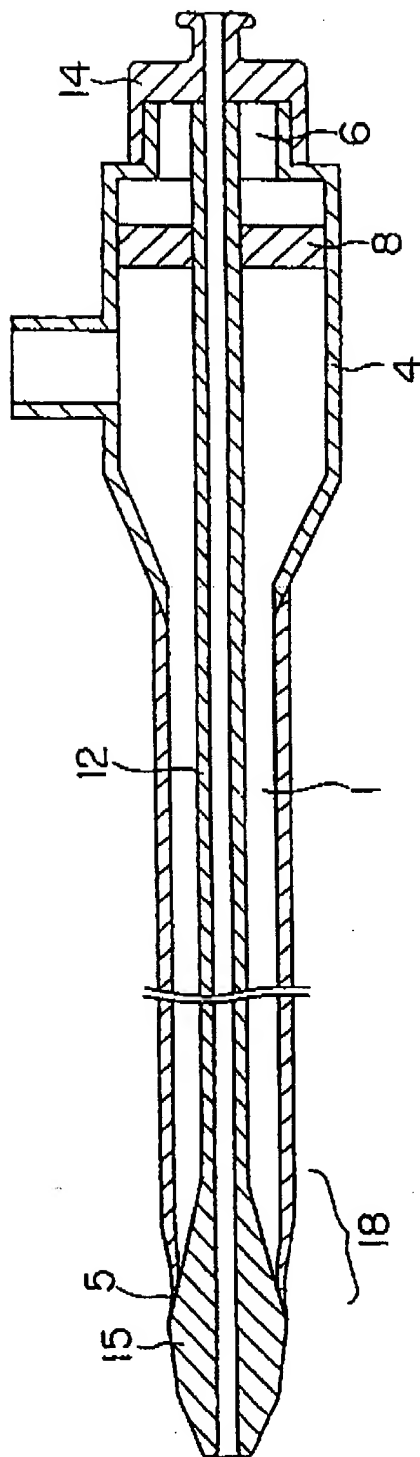
第 2 図



WO 97/30746

PCT/JP97/00479

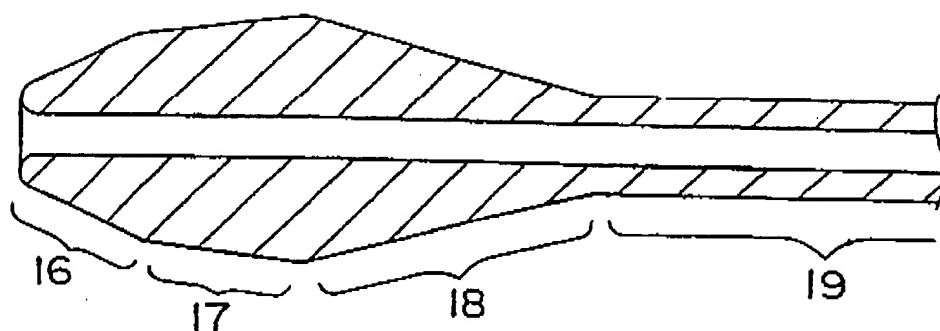
第 4 図



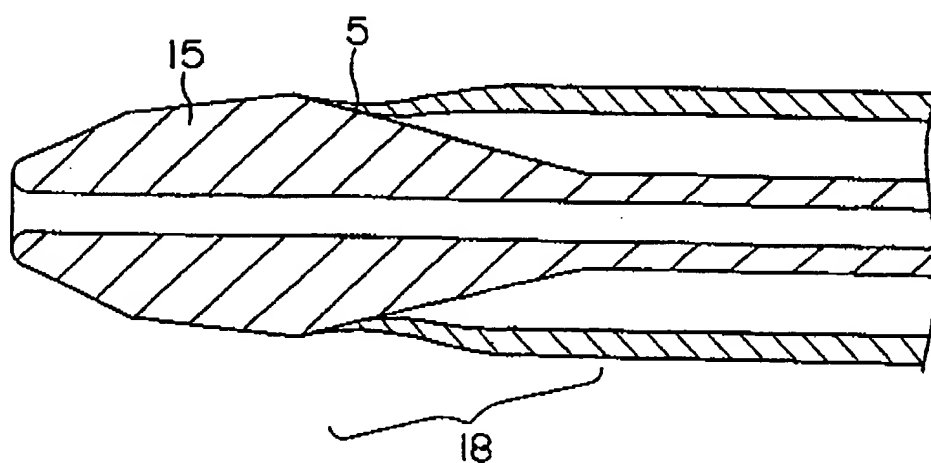
WO 97/30746

PCT/JP97/00479

第 5 図



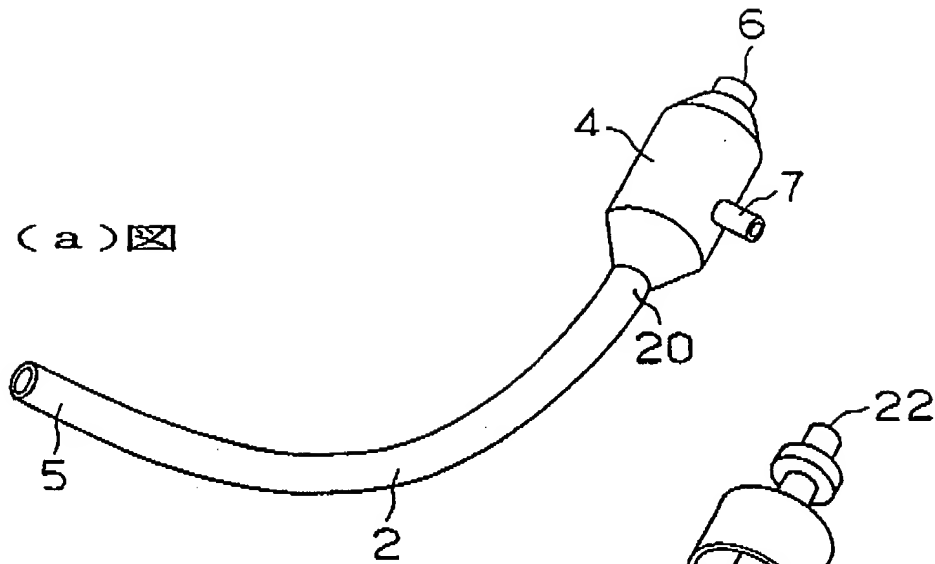
第 6 図



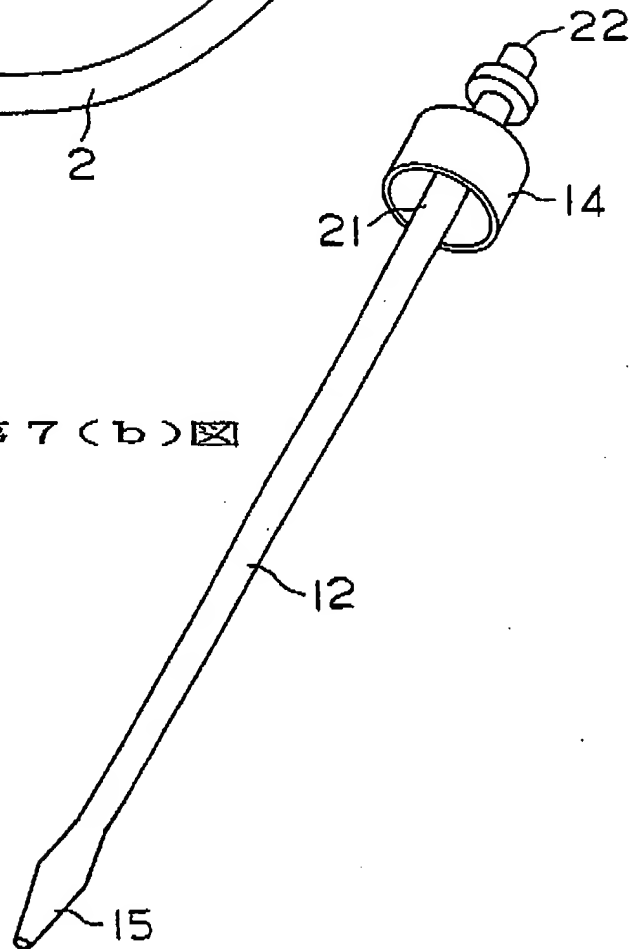
WO 97/30746

PCT/JP97/00479

第7(a)図



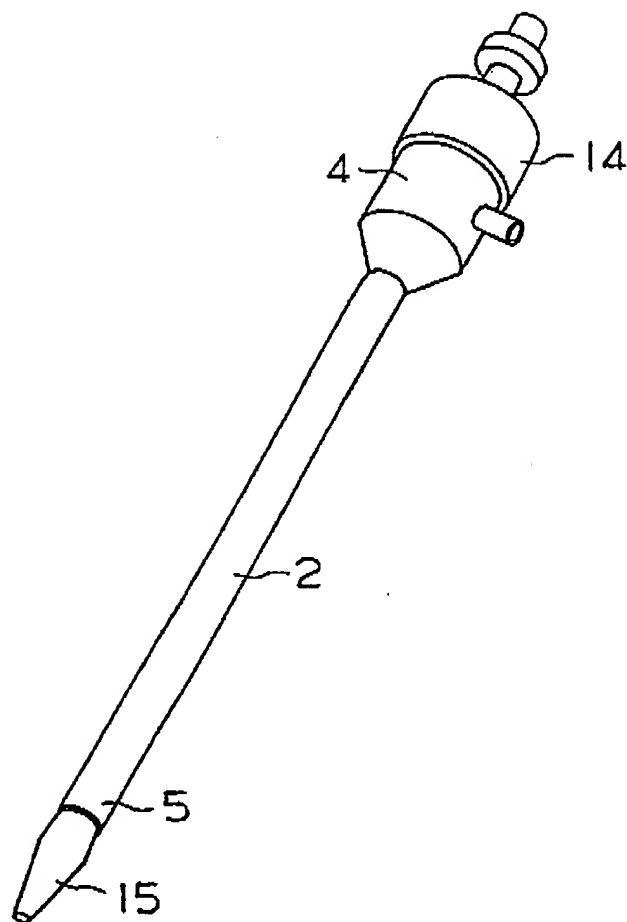
第7(b)図



WO 97/30746

PCT/JP97/00479

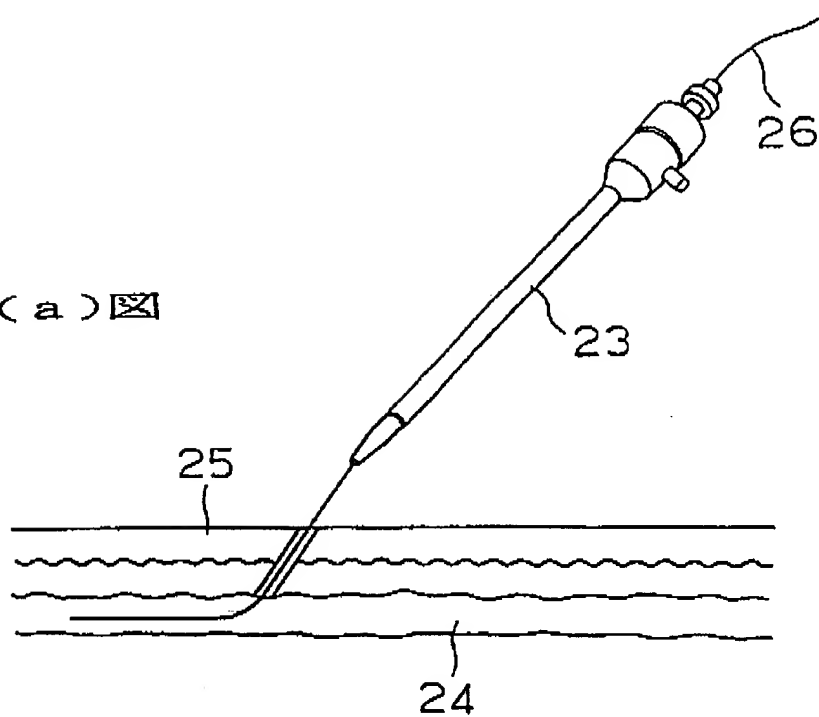
第 8 図



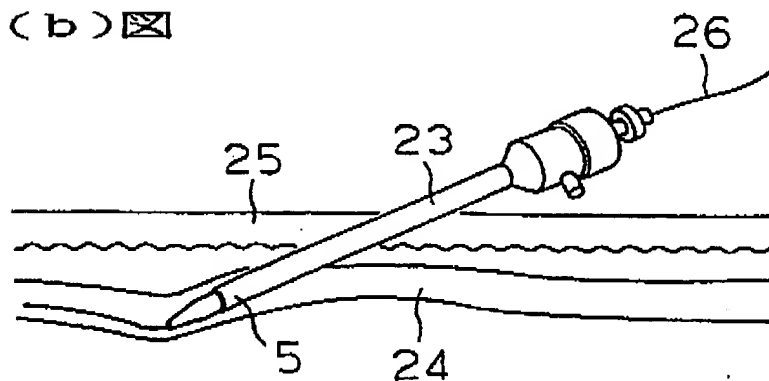
WO 97/30746

PCT/JP97/00479

第9(a)図



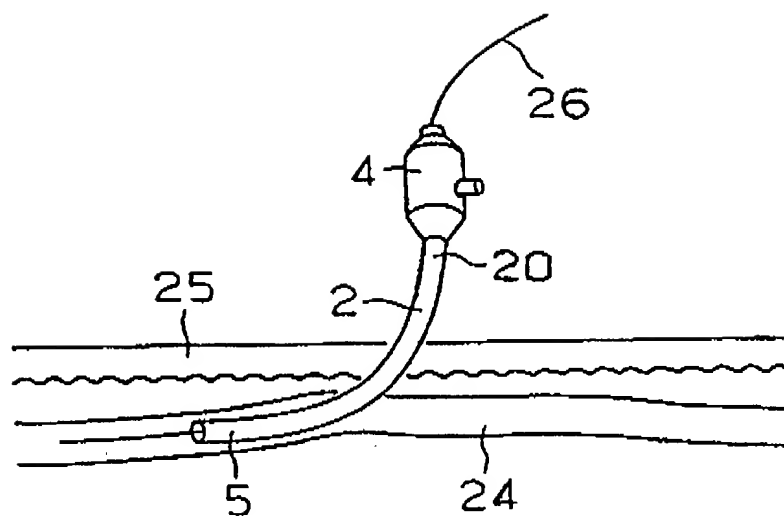
第9(b)図



WO 97/30746

PCT/JP97/00479

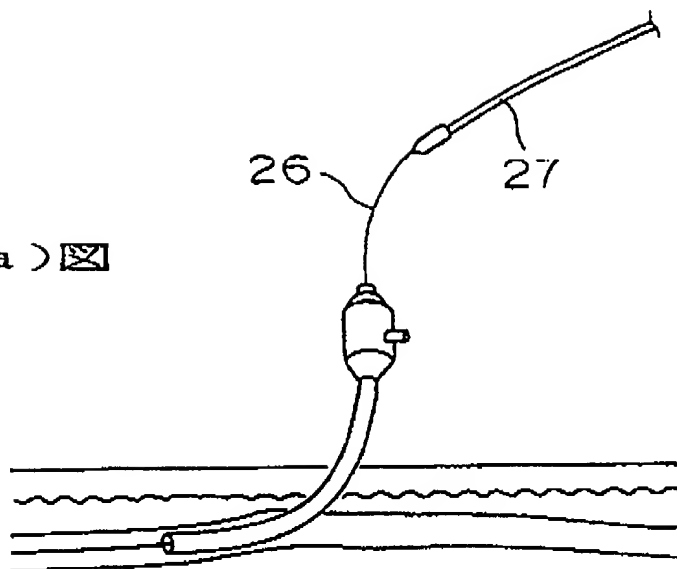
第 1 〇 図



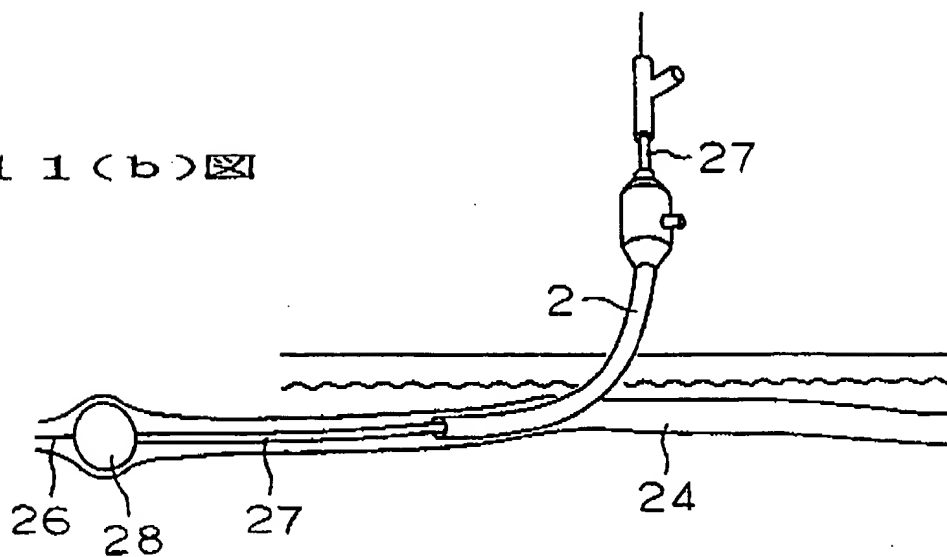
WO 97/30746

PCT/JP97/00479

第 1 1 (a) 図



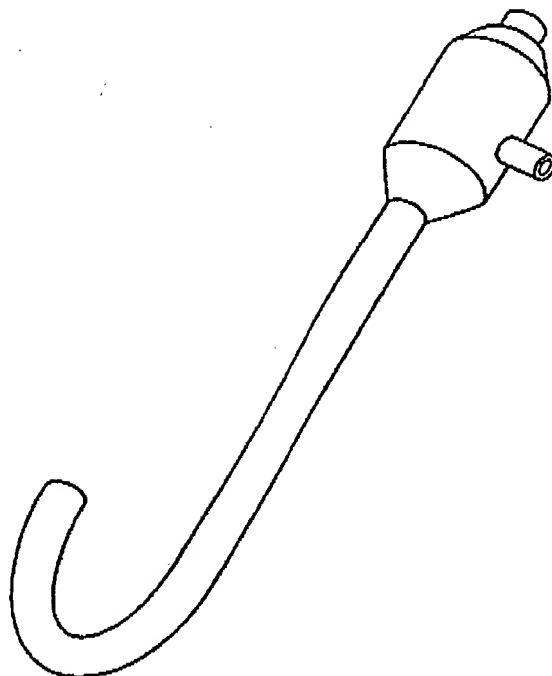
第 1 1 (b) 図



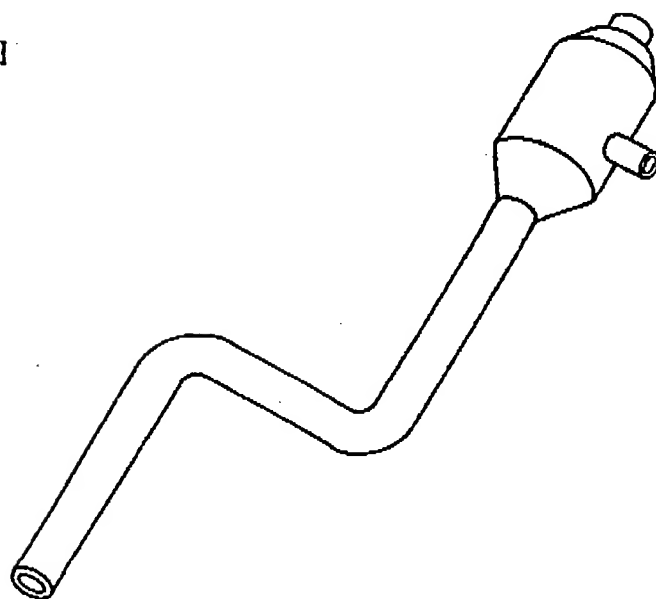
WO 97/30746

PCT/JP97/00479

第 1 2 図



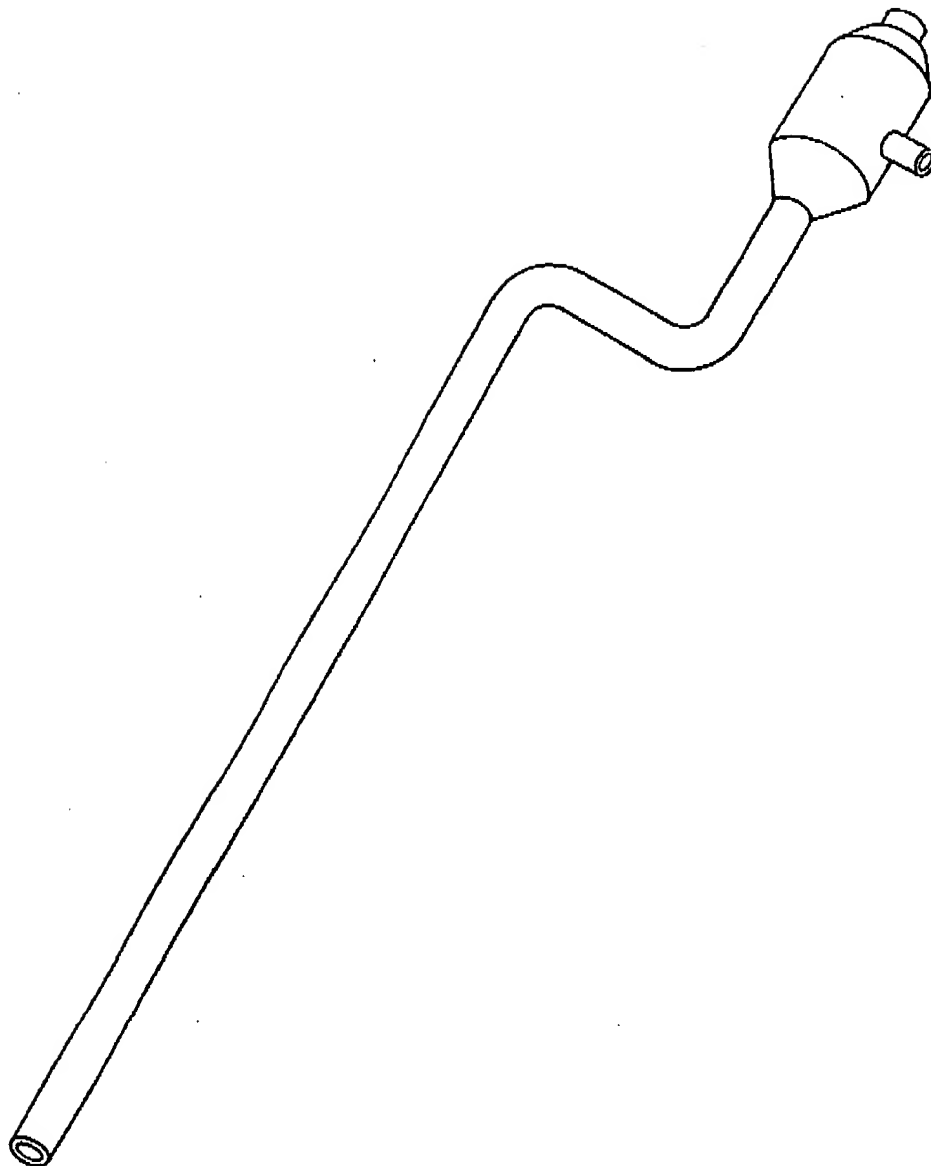
第 1 3 図



WO 97/30746

PCT/JP97/00479

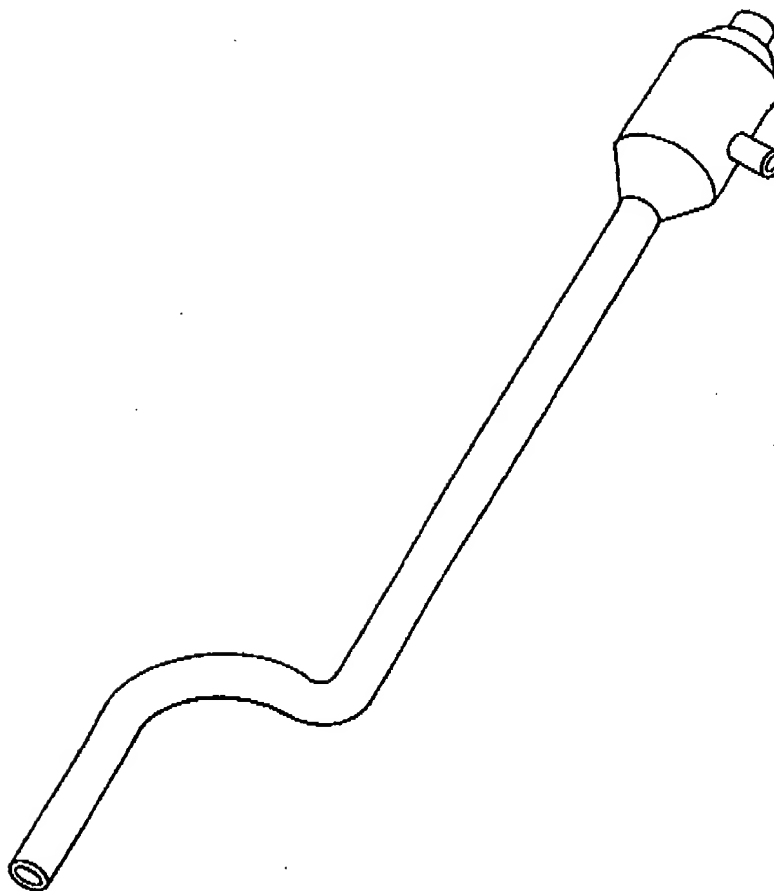
第 1 4 図



WO 97/30746

PCT/JP97/00479

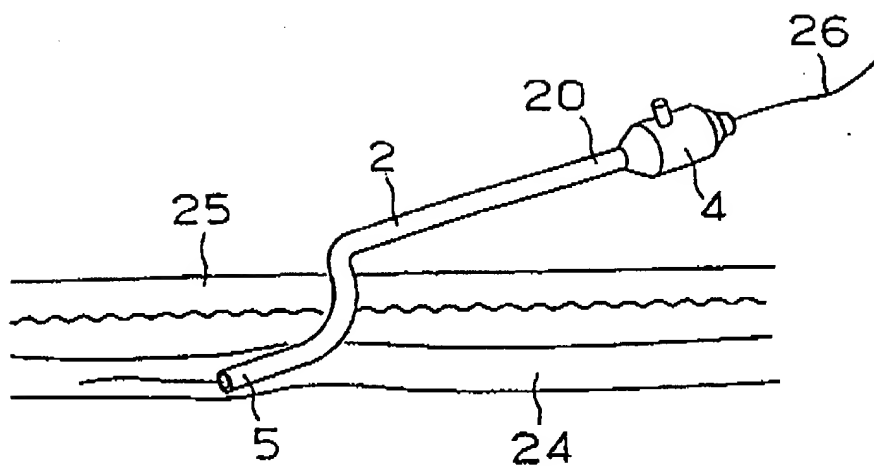
第 1 5 図



WO 97/30746

PCT/JP97/00479

第 1 6 図



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP97/00479

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl⁶ A61M25/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int. Cl⁶ A61M25/00-37/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1926 - 1997
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971 - 1997
Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994 - 1997

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP, 6-335531, A (Nippon Zeon Co., Ltd.),	1, 4-5
Y	December 6, 1994 (06. 12. 94),	2 - 3
A	All the items (Family: none)	6 - 9
A	JP, 6-44553, U (Togo Medikitto K.K.),	2, 6-9
	June 14, 1994 (14. 06. 94),	
	Fig. 1 (Family: none)	
Y	JP, 7-51357, A (Sumitomo Bakelite Co., Ltd.),	3
	February 28, 1995 (28. 02. 95),	
	Column 3, lines 16 to 22; Fig. 2 (Family: none)	

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

May 19, 1997 (19. 05. 97)

Date of mailing of the international search report

May 27, 1997 (27. 05. 97)

Name and mailing address of the ISA/

Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

国際調査報告		国際出願番号 PCT/J P 97/00479	
A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))			
Int Cl ⁴ A61M 25/00			
B. 調査を行った分野			
調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))			
Int Cl ⁴ A61M 25/00 - 37/00			
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの			
日本国実用新案公報		1926年 - 1997年	
日本国公開実用新案公報		1971年 - 1997年	
日本国登録実用新案公報		1994年 - 1997年	
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)			
C. 関連すると認められる文献			
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号	
X Y A	J P, 6-335531, A (日本ゼオン株式会社), 6.12月.1994 (06.12.94), 全項目 (ファミリーなし)	1, 4-5 2-3 6-9	
A	J P, 6-44553, U (東郷メディキット株式会社) 14. 6月. 1994 (14. 06. 94), 第1図 (ファミリーなし)	2, 6-9	
Y	J P, 7-51357, A (住友ベークライト株式会社) 28. 2月. 1995 (28. 02. 95), 第3欄第16-22行, 第2図 (ファミリーなし)	3	
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。			
* 引用文献のカテゴリー			
「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの		「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの	
「E」 先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたもの		「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの	
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)		「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの	
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献		「&」 同一パテントファミリー文献	
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願			
国際調査を完了した日 19. 05. 97		国際調査報告の発送日 27.05.97	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官 (権限のある職員) 山中 真 電話番号 03-3581-1101 内線 3453	

'14 12/12 17:18 FAX 0527601296

イシグ ロトッキョシ ムシヨ

→ US Mogan

089